

Loi n° 2008-595 du 25/06/08 relative aux organismes génétiquement modifiés

(JO n° 148 du 26 juin 2008)

NOR : DEVX0771876L

Texte modifié par :

Ordonnance n° 2008-1305 du 11 décembre 2008 (JO n° 289 du 12 décembre 2008)

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2008-564 DC du 19 juin 2008 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article 1er de la loi du 25 juin 2008

Six mois après la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif aux possibilités de développement d'un plan de relance de la production de protéines végétales alternatif aux cultures d'organismes génétiquement modifiés afin de garantir l'indépendance alimentaire de la France.

Article 2 de la loi du 25 juin 2008

Après l'article L. 531-2 du code de l'environnement, il est inséré un article L. 531-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 531-2-1. - Les organismes génétiquement modifiés ne peuvent être cultivés, commercialisés ou utilisés que dans le respect de l'environnement et de la santé publique, des structures agricoles, des écosystèmes locaux et des filières de production et commerciales qualifiées "sans organismes génétiquement modifiés", et en toute transparence. La définition du "sans organismes génétiquement modifiés" se comprend nécessairement par référence à la définition communautaire. Dans l'attente d'une définition au niveau européen, le seuil correspondant est fixé par voie réglementaire, sur avis du Haut Conseil des biotechnologies, espèce par espèce.

« Les décisions d'autorisation concernant les organismes génétiquement modifiés ne

peuvent intervenir qu'après une évaluation préalable indépendante et transparente des risques pour l'environnement et la santé publique. Cette évaluation est assurée par une expertise collective menée selon des principes de compétence, pluralité, transparence et impartialité.

« Les études et les tests sur lesquels se fonde cette évaluation en vue des autorisations prévues aux articles L. 533-3 et L. 533-5 sont réalisés dans des laboratoires agréés par les pouvoirs publics.

« Les conclusions de toutes les études et tests réalisés dans ces laboratoires sont mises à la disposition du public sans nuire à la protection des intérêts énumérés aux I de l'article L. 124-4 et II de l'article L. 124-5 et à la protection de la propriété intellectuelle lorsque l'organisme génétiquement modifié ne fait pas encore l'objet d'une protection juridique à ce titre.

« La liberté de consommer et de produire avec ou sans organismes génétiquement modifiés, sans que cela nuise à l'intégrité de l'environnement et à la spécificité des cultures traditionnelles et de qualité, est garantie dans le respect des principes de précaution, de prévention, d'information, de participation et de responsabilité inscrits dans la Charte de l'environnement de 2004 et dans le respect des dispositions communautaires. »

Chapitre I : Le Haut Conseil des Biotechnologies

Article 3 de la loi du 25 juin 2008

Les articles L. 531-3, L. 531-4 et L. 531-5 du code de l'environnement sont ainsi rédigés et, après l'article L. 531-4 du même code, il est inséré un article L. 531-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 531-3.-Le Haut Conseil des biotechnologies a pour missions d'éclairer le Gouvernement sur toutes questions intéressant les organismes génétiquement modifiés ou toute autre biotechnologie et de formuler des avis en matière d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique que peuvent présenter l'utilisation confinée ou la dissémination volontaire des organismes génétiquement modifiés, ainsi qu'en matière de surveillance biologique du territoire prévue à l'article L. 251-1 du code rural, sans préjudice des compétences exercées

par les agences visées aux articles L. 1323-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique. Ses avis et recommandations sont rendus publics.

« En vue de l'accomplissement de ses missions, le haut conseil :

« 1° Peut se saisir, d'office, à la demande de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ou à la demande d'un député ou d'un sénateur, des associations de défense des consommateurs agréées en application de l'article L. 411-1 du code de la consommation, des associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L. 141-1 du présent code, des associations ayant une activité dans le domaine de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, des groupements de salariés et des groupements professionnels concernés, de toute question concernant son domaine de compétence et proposer, en cas de risque, toutes mesures de nature à préserver l'environnement et la santé publique ;

« 2° Rend un avis sur chaque demande d'agrément ou demande d'autorisation en vue de l'utilisation confinée ou de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, dans le respect des délais fixés par les dispositions communautaires. Il est informé de chaque déclaration d'utilisation confinée prévue au I de l'article L. 532-3 du présent code. Lorsqu'une demande en vue de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés est susceptible de répondre à un besoin urgent de santé publique, cet avis peut, à la demande du ministre chargé de la santé, faire l'objet d'une procédure d'examen prioritaire ;

« 3° Procède ou fait procéder à toutes expertises, analyses ou études qu'il juge nécessaires ;

« 4° Met en œuvre des méthodes d'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique conformes aux dispositions communautaires et aux recommandations internationales en la matière ;

« 5° Est consulté sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire définie à l'article L. 251-1 du code rural, en ce qu'elle concerne les organismes génétiquement modifiés. Il est rendu destinataire du rapport annuel de surveillance visé au même article. Il peut formuler des recommandations ;

« 6° Peut mener des actions d'information se rapportant à ses missions ;

« 7° Etablit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

« Art. L. 531-4.-Le Haut Conseil des biotechnologies est composé d'un comité scientifique et d'un comité économique, éthique et social.

« Le président du haut conseil et les présidents des comités, ainsi que les membres des comités, sont nommés par décret. La nomination du président du haut conseil intervient après avis des commissions du Parlement compétentes en matière d'agriculture et d'environnement. Le président est un scientifique choisi en fonction de ses compétences et de la qualité de ses publications. Il est membre de droit des deux comités.

« En cas d'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés, le président du haut conseil transmet l'avis du comité scientifique à l'autorité administrative.

« En cas de dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, le président du haut conseil transmet l'avis du comité scientifique au comité économique, éthique et social. Après examen de l'avis du comité scientifique, le comité économique, éthique et social élabore des recommandations et peut, à cet effet, convoquer le président du comité scientifique et un membre de ce comité. L'avis du Haut Conseil des biotechnologies, qui est composé de l'avis du comité scientifique et des recommandations du comité économique, éthique et social, est remis à l'autorité administrative par son président. Cet avis comporte, outre une évaluation des risques, une évaluation des bénéfices. Il fait état des positions divergentes exprimées.

« Le Haut Conseil des biotechnologies se réunit en séance plénière à la demande de son président ou de la moitié de ses membres afin d'aborder toute question de portée générale intéressant son domaine de compétence dont il est saisi ou dont il se saisit en application du 1° de l'article L. 531-3. A l'issue de cette séance plénière, il rend ses conclusions à l'autorité administrative.

« Art. L. 531-4-1.-Le comité scientifique du Haut Conseil des biotechnologies est composé de personnalités désignées, après appel à candidatures, notamment auprès des organismes publics de recherche, en raison de leur compétence scientifique et technique reconnue par leurs pairs, dans les domaines se rapportant notamment au génie génétique, à la protection de la santé publique, aux sciences agronomiques, aux sciences appliquées à l'environnement, au droit, à l'économie et à la sociologie.

« Le comité économique, éthique et social est composé notamment de représentants des associations visées au 1° de l'article L. 531-3, de représentants d'organisations professionnelles, d'un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, d'un député et d'un sénateur membres de l'Office

parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, et de représentants des associations de collectivités territoriales.

« Art. L. 531-5.-Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application des articles L. 531-3 et L. 531-4, notamment la composition, les attributions ainsi que les règles de fonctionnement, de saisine et de déontologie du Haut Conseil des biotechnologies. »

Chapitre II : Responsabilité et coexistence entre cultures

Article 4 de la loi du 25 juin 2008

Après l'article L. 334-8 du code de l'environnement, il est inséré un chapitre V ainsi rédigé :

« Chapitre V : Dispositions communes aux parcs nationaux et aux parcs naturels régionaux

« Art. L. 335-1. - Les parcs nationaux et les parcs naturels régionaux peuvent, avec l'accord unanime des exploitants agricoles concernés, exclure la culture d'organismes génétiquement modifiés sur tout ou partie de leur territoire, sous réserve que cette possibilité soit prévue par leur charte. »

Article 5 de la loi du 25 juin 2008

La sous-section 1 de la section 2 du chapitre II du titre IV du livre VI du code rural est complétée par un article L. 642-5-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 642-5-1. - Lorsque cela est nécessaire à la protection d'un signe d'identification de la qualité et de l'origine mentionné au 1° de l'article L. 640-2, l'organisme de défense et de gestion concerné ou l'Institut national de l'origine et de la qualité propose à l'autorité administrative toute mesure particulière de renforcement de cette protection concernant les organismes génétiquement modifiés. »

Article 6 de la loi du 25 juin 2008

I. Le chapitre III du titre VI du livre VI du code rural devient le chapitre IV du même titre et les articles L. 663-1 à L. 663-7 deviennent, respectivement, les articles L. 664-1 à L. 664-7 du même code.

II. Après le chapitre II du titre VI du livre VI du même code, il est rétabli un chapitre III intitulé : « Les plantes génétiquement modifiées », comprenant les articles L. 663-2 et L. 663-3 ainsi rétablis :

« Art. L. 663-2.-La mise en culture, la récolte, le stockage et le transport des végétaux autorisés au titre de l'article L. 533-5 du code de l'environnement ou en vertu de la réglementation communautaire sont soumis au respect de conditions techniques notamment relatives aux distances entre cultures ou à leur isolement, visant à éviter la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions.

« Ces conditions techniques sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, pris après avis du comité scientifique du haut conseil institué à l'article L. 531-3 du code de l'environnement et du ministre chargé de l'environnement. Leur révision régulière se fait sur la base de travaux scientifiques et des données de la surveillance biologique du territoire définie à l'article L. 251-1 du présent code.

« Les conditions techniques relatives aux distances sont fixées par nature de culture. Elles définissent les périmètres au sein desquels ne sont pas pratiquées de cultures d'organismes génétiquement modifiés. Elles doivent permettre que la présence accidentelle d'organismes génétiquement modifiés dans d'autres productions soit inférieure au seuil établi par la réglementation communautaire.

« Art. L. 663-3.-Le respect des conditions techniques prévues à l'article L. 663-2 est contrôlé par les agents mentionnés au I de l'article L. 251-18. Ces agents sont habilités à procéder ou à faire procéder, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, à tous prélèvements et analyses nécessaires à l'exercice de cette mission.

« En cas de non-respect de ces conditions, l'autorité administrative peut ordonner la destruction totale ou partielle des cultures.

« Les frais entraînés par ces sanctions sont à la charge de l'exploitant. »

Article 7 de la loi du 25 juin 2008

Le titre VII du livre VI du code rural est complété par deux articles L. 671-15 et L. 671-16 ainsi rédigés :

« Art. L. 671-15.-Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende :

1° Le fait de ne pas respecter une ou plusieurs conditions techniques relatives aux distances entre cultures prévues à l'article L. 663-2 ;

2° Le fait de ne pas avoir déféré à une des mesures de destruction ordonnée par l'autorité administrative en application de l'article L. 663-3 ;

3° Le fait de détruire ou de dégrader une parcelle de culture autorisée en application des articles L. 533-5 et L. 533-6 du code de l'environnement.

Lorsque l'infraction visée au 3° porte sur une parcelle de culture autorisée en application de l'article L. 533-3 du code de l'environnement, la peine est portée à trois ans d'emprisonnement et 150 000 € d'amende.

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires d'affichage de la décision prononcée ou de diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique.

Les personnes morales encourent, outre l'amende prévue au premier alinéa de l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues au 9° de l'article 131-39 du même code. »

« Art.L. 671-16.-Est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende le fait de faire obstacle à l'exercice des fonctions des agents mentionnés au I de l'article L. 251-18 agissant en application de l'article L. 663-3. »

Article 8 de la loi du 25 juin 2008

Le chapitre III du titre VI du livre VI du code rural, tel que résultant de l'article 6, est complété par deux articles L. 663-4 et L. 663-5 ainsi rétablis :

« Art. L. 663-4.-I. - Tout exploitant agricole mettant en culture un organisme génétiquement modifié dont la mise sur le marché est autorisée est responsable, de plein droit, du préjudice économique résultant de la présence accidentelle de cet organisme génétiquement modifié dans la production d'un autre exploitant agricole, lorsque sont réunies les conditions suivantes :

« 1° Le produit de la récolte dans laquelle la présence de l'organisme génétiquement modifié est constatée est issu d'une parcelle ou d'une ruche située à proximité d'une parcelle sur laquelle est cultivé cet organisme génétiquement modifié et a été obtenu au cours de la même campagne de production ;

« 2° Il était initialement destiné soit à être vendu en tant que produit non soumis à l'obligation d'étiquetage mentionnée au 3°, soit à être utilisé pour l'élaboration d'un

tel produit ;

« 3° Son étiquetage est rendu obligatoire en application des dispositions communautaires relatives à l'étiquetage des produits contenant des organismes génétiquement modifiés.

« II. - Le préjudice mentionné au I est constitué par la dépréciation du produit résultant de la différence entre le prix de vente du produit de la récolte soumis à l'obligation d'étiquetage visée au 3° du même I et celui d'un même produit, présentant des caractéristiques identiques, non soumis à cette obligation.

« Sa réparation peut donner lieu à un échange de produits ou, le cas échéant, au versement d'une indemnisation financière.

« III. - Tout exploitant agricole mettant en culture un organisme génétiquement modifié dont la mise sur le marché est autorisée doit souscrire une garantie financière couvrant sa responsabilité au titre du I.

« IV. - Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article. »

« Art. L. 663-5.-Les dispositions de l'article L. 663-4 ne font pas obstacle à la mise en cause, sur tout autre fondement que le préjudice mentionné au II du même article, de la responsabilité des exploitants mettant en culture un organisme génétiquement modifié, des distributeurs et des détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché et du certificat d'obtention végétale. »

Chapitre III : Transparence

Article 9 de la loi du 25 juin 2008

L'article L. 251-1 du code rural est ainsi modifié :

1° Les I et II sont ainsi rédigés :

« I. La surveillance biologique du territoire a pour objet de s'assurer de l'état sanitaire et phytosanitaire des végétaux et de suivre l'apparition éventuelle d'effets non intentionnels des pratiques agricoles sur l'environnement. Elle relève de la compétence des agents chargés de la protection des végétaux ou s'effectue sous leur contrôle. Les résultats de cette surveillance font l'objet d'un rapport annuel du Gouvernement à l'Assemblée nationale et au Sénat.

« II. Il est créé un Comité de surveillance biologique du territoire. Ce comité est

consulté sur les protocoles et méthodologies d'observation nécessaires à la mise en œuvre de la surveillance biologique du territoire et sur les résultats de cette surveillance.

« Il formule des recommandations sur les orientations à donner à la surveillance biologique du territoire et alerte l'autorité administrative lorsqu'il considère que certains effets non intentionnels nécessitent des mesures de gestion particulières.

« Il est consulté sur le rapport annuel mentionné au I.

« Le Comité de surveillance biologique du territoire est composé de personnalités désignées en raison de leurs compétences dans les domaines se rapportant notamment à l'écotoxicologie, aux sciences agronomiques et à la protection de l'environnement et des végétaux.

« Un décret précise la composition, les attributions et les règles de fonctionnement de ce comité. » ;

2° Dans la première phrase du III, les mots : « ou à la mise sur le marché des produits mentionnés au présent article » sont remplacés par les mots : « volontaire d'organismes génétiquement modifiés » ;

3° Le IV est ainsi rédigé :

« IV. Le responsable de la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés, le distributeur et l'utilisateur de ces organismes doivent participer au dispositif de surveillance biologique du territoire, notamment en communiquant aux agents chargés de la protection des végétaux toutes les informations nécessaires à cette surveillance. » ;

4° Le premier alinéa du V est ainsi rédigé :

« Dans l'intérêt de l'environnement et de la santé publique, l'autorité administrative peut, par arrêté, prendre toutes mesures destinées à collecter les données et informations relatives à la mise sur le marché, la délivrance et l'utilisation des organismes génétiquement modifiés, afin d'en assurer le traitement et la diffusion. » ;

5° Le VI est abrogé.

Article 10 de la loi du 25 juin 2008

I. Au début du chapitre III du titre VI du livre VI du code rural, tel que résultant de l'article 6, il est rétabli un article L. 663-1 ainsi rédigé :

»Art. L. 663-1.-Le détenteur de l'autorisation visée à l'article L. 533-3 du code de

l'environnement ou l'exploitant mettant en culture des organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché doit déclarer auprès de l'autorité administrative les lieux où sont pratiquées ces cultures.

Il doit également informer, préalablement aux semis, les exploitants des parcelles entourant les cultures d'organismes génétiquement modifiés.

Un décret précise les informations qui doivent être communiquées à l'autorité administrative, notamment en ce qui concerne les parcelles cultivées, les dates d'ensemencement et la nature des organismes génétiquement modifiés cultivés, et définit les modalités de mise en œuvre de l'obligation d'information prévue à l'alinéa précédent.

L'autorité administrative établit un registre national indiquant la nature et la localisation des parcelles culturales d'organismes génétiquement modifiés. Les préfetures assurent la publicité de ce registre par tous moyens appropriés, notamment sa mise en ligne sur l'internet. »

II. Le titre VII du livre VI du même code est complété par un article L. 671-14 ainsi rédigé :

« Art. L. 671-14.-Est puni de six mois d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le non-respect par les opérateurs de leurs obligations mentionnées à l'article L. 663-1. »

Article 11 de la loi du 25 juin 2008

I. L'article L. 532-4 du code de l'environnement est ainsi rédigé :

« Art.L. 532-4.-I. - Lorsque l'agrément pour l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés porte sur la première utilisation de tels organismes dans une installation, l'exploitant met à la disposition du public un dossier d'information.

« Ce dossier comporte au moins les informations qui ne peuvent être considérées comme confidentielles en application de l'article L. 532-4-1.

« II. - Le présent article ne s'applique pas si l'agrément porte sur l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ne présentant qu'un risque faible pour l'environnement ou la santé publique, conformément au classement mentionné à l'article L. 532-1.

« III. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article.

»

II. Après l'article L. 532-4 du même code, il est inséré un article L. 532-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 532-4-1.-L'exploitant peut indiquer à l'autorité administrative celles des informations fournies dans le dossier de demande d'agrément dont il justifie qu'elles devraient rester confidentielles, parce que leur communication ou leur divulgation porterait atteinte aux intérêts énumérés aux I de l'article L. 124-4 et II de l'article L. 124-5 ou parce que l'organisme génétiquement modifié ne fait pas l'objet d'une protection juridique au titre de la propriété intellectuelle.

« L'autorité administrative décide des informations qui sont tenues confidentielles et en informe l'exploitant.

[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution, à compter du 1er janvier 2009 par la décision du Conseil constitutionnel n° 2008-564 DC du 19 juin 2008] « La liste des informations qui ne peuvent en aucun cas rester confidentielles est fixée par décret en Conseil d'Etat. »

III. Les I à III de l'article L. 535-3 du même code sont ainsi rédigés :

« I. L'autorité administrative ne communique à des tiers aucune information reconnue confidentielle en application du II, ni aucune information confidentielle qui lui a été transmise dans le cadre d'un échange d'informations avec la Commission européenne ou tout autre Etat membre au titre de la réglementation communautaire ; elle protège les droits de propriété intellectuelle afférents aux données reçues.

« II. Le demandeur de l'autorisation prévue aux articles L. 533-3 et L. 533-5 peut indiquer à l'autorité administrative les informations contenues dans sa demande dont la divulgation pourrait nuire à sa position concurrentielle et dont il justifie qu'elles soient reconnues confidentielles par celle-ci.

[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution, à compter du 1er janvier 2009 par la décision du Conseil constitutionnel n° 2008-564 DC du 19 juin 2008] « La liste des informations qui ne peuvent en aucun cas rester confidentielles est fixée par décret en Conseil d'Etat.

« III. Si le demandeur de l'autorisation retire sa demande, l'autorité administrative doit respecter le caractère confidentiel des informations fournies. »

Chapitre IV : Dispositions d'adaptation du code de l'environnement et du code de la santé publique

Article 12 de la loi du 25 juin 2008

Le code de l'environnement est ainsi modifié :

1° L'article L. 531-1 est ainsi modifié :

- a) Dans le premier alinéa, les mots : « et de l'article L. 125-3 » sont supprimés ;
- b) Le 1° est complété par les mots : « , les viroïdes et les cultures de cellules végétales et animales » ;
- c) Après les mots : « sont cultivés », la fin du 3° est ainsi rédigée : « stockés, transportés, détruits, éliminés ou mis en œuvre de toute autre manière. » ;

2° L'article L. 531-2 est ainsi modifié :

- a) Dans le premier alinéa, la référence : « de l'article L. 125-3 » est remplacée par les références : « des articles L. 125-3 et L. 515-13 » ;
- b) A la fin du second alinéa, les mots : « de la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies ».

Article 13 de la loi du 25 juin 2008

Le code de l'environnement est ainsi modifié :

1° Le II de l'article L. 515-13 est ainsi rédigé :

« II. La mise en œuvre, dans certaines catégories d'installations classées, d'organismes génétiquement modifiés est soumise aux dispositions des chapitres Ier, II et VI du titre III du présent livre.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application de ces dispositions dans le domaine de la production industrielle. » ;

2° L'article L. 532-1 est ainsi modifié :

a) A la fin de la dernière phrase, les mots : « de la commission de génie génétique » sont remplacés par les mots : « du Haut Conseil des biotechnologies » ;

b) Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

« Conformément aux dispositions communautaires, les utilisations confinées d'organismes génétiquement modifiés font l'objet d'un classement en classes de confinement en fonction du groupe de l'organisme génétiquement modifié et des caractéristiques de l'opération.

En cas d'hésitation quant à la classe la mieux adaptée à l'utilisation confinée prévue, les mesures de protection les plus strictes sont appliquées, à moins que des preuves

suffisantes soient apportées, en accord avec l'autorité administrative, pour justifier l'application de mesures moins strictes.

Les critères de ce classement sont fixés par décret après avis du Haut Conseil des biotechnologies. » ;

3° L'article L. 532-2 est ainsi rédigé :

« Art.L. 532-2.-I. Toute utilisation, notamment à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle, d'organismes génétiquement modifiés qui peut présenter des dangers ou des inconvénients pour l'environnement ou pour la santé publique est réalisée de manière confinée, sans préjudice de l'application des dispositions contenues au chapitre III du présent titre. Les modalités de ce confinement, qui met en œuvre des barrières physiques, chimiques ou biologiques pour limiter le contact des organismes avec les personnes et l'environnement et assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité, sont définies par l'autorité administrative en fonction du classement des organismes génétiquement modifiés utilisés, après avis du Haut Conseil des biotechnologies, sans préjudice du respect des dispositions relatives à la protection du secret de la défense nationale.

II. Ne sont pas soumises aux dispositions des articles L. 532-3 à L. 532-6 :

1° Les utilisations confinées mettant en œuvre des organismes génétiquement modifiés dont l'innocuité pour l'environnement et la santé publique a été établie en fonction de critères définis par décret après avis du Haut Conseil des biotechnologies conformément aux dispositions communautaires ;

2° Le transport d'organismes génétiquement modifiés.

III. Les organismes génétiquement modifiés, mis à la disposition de tiers à l'occasion d'une utilisation confinée, sont soumis à étiquetage dans des conditions définies par décret. » ;

4° L'article L. 532-3 est ainsi rédigé :

« Art.L. 532-3.-I. Toute utilisation confinée notamment à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle d'organismes génétiquement modifiés dans une installation publique ou privée est soumise à agrément après avis du Haut Conseil des biotechnologies.

Toutefois, l'utilisation peut n'être soumise qu'à déclaration si elle présente un risque nul ou négligeable pour l'environnement et la santé publique ou si, présentant un risque faible, elle s'effectue dans une installation déjà agréée pour une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés de même classe de risque ou d'une

classe supérieure.

II. L'agrément délivré à l'exploitant de l'installation par l'autorité administrative est subordonné au respect de prescriptions techniques définissant notamment les mesures de confinement nécessaires à la protection de l'environnement et de la santé publique et les moyens d'intervention en cas de sinistre.

L'évaluation des risques et les mesures de confinement et autres mesures de protection appliquées sont régulièrement revues.

Un nouvel agrément doit être demandé en cas de modification notable des conditions de l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés ayant fait l'objet de l'agrément.

III. Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application du présent article. » ;

5° L'article L. 532-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 532-5.-Lorsque l'autorité administrative dispose d'éléments d'information qui pourraient remettre en cause l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique liés à l'utilisation confinée, elle peut :

1° Soumettre à agrément l'utilisation déclarée ;

2° Modifier les prescriptions initiales ou imposer des prescriptions nouvelles ;

3° Suspendre l'agrément ou les effets de la déclaration pendant le délai nécessaire à la mise en œuvre des mesures propres à faire disparaître ces risques ;

4° Retirer l'agrément ou mettre fin aux effets de la déclaration si ces risques sont tels qu'aucune mesure ne puisse les faire disparaître.

Ces décisions sont prises, sauf urgence, après avis du Haut Conseil des biotechnologies. » ;

6° Les deux premiers alinéas de l'article L. 532-6 sont ainsi rédigés :

« Toute demande d'agrément pour une utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés est assortie du versement d'une taxe à la charge de l'exploitant de l'installation.

Le montant de cette taxe est fixé par arrêté des ministres compétents en fonction de la nature de la demande et de la destination, lucrative ou non, de l'utilisation, dans la limite de 2 000 €. » ;

7° L'article L. 536-3 est ainsi modifié :

a) Dans le premier alinéa, les mots : « ou d'enseignement » sont remplacés par les mots : « , d'enseignement ou de production industrielle » ;

b) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« Le fait d'exploiter une installation utilisant des organismes génétiquement modifiés à des fins de recherche, de développement, d'enseignement ou de production industrielle en violation des prescriptions imposées en application du 2° de l'article L. 532-5 ou en violation d'une mesure de suspension ou de retrait d'agrément prise en application des 3° ou 4° de l'article L. 532-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. »

Article 14 de la loi du 25 juin 2008

Le code de l'environnement est ainsi modifié :

1° L'intitulé du chapitre III du titre III du livre V est ainsi rédigé : « Dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés » ;

2° Avant l'article L. 533-1, il est inséré une division ainsi intitulée : « Section 1 : Dispositions générales » ;

3° L'article L. 533-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 533-2.-Au sens du présent chapitre, on entend par dissémination volontaire toute introduction intentionnelle dans l'environnement d'un organisme génétiquement modifié ou d'une combinaison d'organismes génétiquement modifiés pour laquelle aucune mesure de confinement particulière n'est prise pour en limiter le contact avec les personnes et l'environnement et pour assurer à ces derniers un niveau élevé de sécurité. » ;

4° Après l'article L. 533-2, il est inséré une division ainsi intitulée : « Section 2 : Dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché » ;

5° L'article L. 533-3 est ainsi modifié :

a) Dans le premier alinéa, après le mot : « volontaire », sont insérés les mots : « d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que la mise sur le marché » ;

b) La première phrase du second alinéa est ainsi rédigée :

« Cette autorisation est délivrée par l'autorité administrative après avis du Haut Conseil des biotechnologies qui examine les risques que peut présenter la dissémination pour l'environnement et la santé publique. » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Ne peut être autorisée la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés qui contiennent des gènes codant

des facteurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur l'environnement ou la santé publique. » ;

6° Après l'article L. 533-3, sont insérés deux articles L. 533-3-1 et L. 533-3-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 533-3-1.-Après la délivrance d'une autorisation en application de l'article L. 533-3, si l'autorité administrative vient à disposer d'éléments d'information susceptibles d'avoir des conséquences significatives du point de vue des risques pour l'environnement et la santé publique, si de nouveaux éléments d'information sur ces risques deviennent disponibles ou si une modification, intentionnelle ou non, de la dissémination volontaire est susceptible d'avoir des conséquences pour l'environnement et la santé publique, elle soumet ces éléments d'information pour évaluation au Haut Conseil des biotechnologies et les rend accessibles au public. Elle peut exiger du bénéficiaire de l'autorisation qu'il modifie les conditions de la dissémination volontaire, qu'il la suspende ou qu'il y mette fin, et elle en informe le public. »

« Art. L. 533-3-2.-S'agissant de plantes, semences et plants génétiquement modifiés, l'autorité administrative compétente au titre de l'article L. 533-3 organise, à la demande des maires des communes dans lesquelles se déroulent les essais et pendant la durée de ceux-ci, une ou plusieurs réunions d'information en association avec les détenteurs des autorisations de dissémination concernés. » ;

7° Avant l'article L. 533-4, il est inséré une division ainsi intitulée : « Section 3 : Mise sur le marché » ;

8° L'article L. 533-5 est ainsi modifié :

a) La première phrase du second alinéa est complétée par les mots : « et après avis du Haut Conseil des biotechnologies » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Ne peut être autorisée la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés qui contiennent des gènes codant des facteurs de résistance aux antibiotiques utilisés pour des traitements médicaux ou vétérinaires, pour lesquels l'évaluation des risques conclut qu'ils sont susceptibles d'avoir des effets préjudiciables sur l'environnement ou la santé publique. » ;

9° L'article L. 533-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 533-6.-Les autorisations de mise sur le marché délivrées par les autres Etats membres de l'Union européenne ou l'autorité communautaire compétente en application de la réglementation communautaire valent autorisation au titre du présent chapitre. » ;

10° Après l'article L. 533-7, sont insérés deux articles L. 533-8 et L. 533-9 ainsi rédigés :

« Art. L. 533-8.-I. Après la délivrance d'une autorisation en application des articles L. 533-5 ou L. 533-6, lorsque l'autorité administrative a des raisons précises de considérer qu'un organisme génétiquement modifié autorisé présente un risque pour l'environnement ou la santé publique en raison d'informations nouvelles ou complémentaires devenues disponibles après la délivrance de l'autorisation et qui affectent l'évaluation des risques pour l'environnement et la santé publique, ou en raison de la réévaluation des informations existantes sur la base de connaissances scientifiques nouvelles ou complémentaires, elle peut :

1° Limiter ou interdire, à titre provisoire, l'utilisation ou la vente de cet organisme génétiquement modifié sur son territoire, après avis du Haut Conseil des biotechnologies ;

2° En cas de risque grave, prendre des mesures d'urgence consistant notamment à suspendre la mise sur le marché ou à y mettre fin et en informer le public.

II. L'autorité administrative informe sans délai la Commission européenne et les autres Etats membres des mesures prises au titre du I et indique les motifs de sa décision, en fournissant sa réévaluation des risques pour l'environnement et la santé publique et en indiquant si les conditions de l'autorisation doivent être modifiées et comment, ou s'il convient de mettre fin à l'autorisation et, le cas échéant, les informations nouvelles ou complémentaires sur lesquelles elle fonde sa décision.

« Art. L. 533-9.-L'Etat assure une information et une participation du public précoces et effectives avant de prendre des décisions autorisant ou non la dissémination volontaire dans l'environnement et la mise sur le marché d'organismes génétiquement modifiés. » ;

11° L'article L. 535-2 est abrogé ;

12° L'article L. 535-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 535-4.-Toute demande d'autorisation de dissémination volontaire est assortie du versement d'une taxe à la charge du demandeur. Le montant de cette taxe est

fixé par arrêté du ou des ministres compétents en fonction de la nature de la demande et de la destination, lucrative ou non, de la dissémination, dans la limite de 15 000 €.

Le recouvrement et le contentieux du versement institué au présent article sont suivis par les comptables du Trésor selon les modalités fixées aux articles 81 à 95 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique. » ;

13° Dans le I de l'article L. 535-5, la référence : « à l'article L. 535-2 » est remplacée par les références : « aux articles L. 533-3-1 et L. 533-8 » ;

14° Dans le premier alinéa de l'article L. 536-1, les références : « L. 125-3, » et « , L. 533-2 » sont supprimées ;

15° Dans l'article L. 536-2, la référence : « L. 533-7 » est remplacée par la référence : « L. 533-8 » ;

16° Dans le 1° de l'article L. 536-4, après le mot : « volontaire », sont insérés les mots : « à toute autre fin que la mise sur le marché » ;

17° Dans le premier alinéa de l'article L. 536-5, la référence : « L. 535-2 » est remplacée par les références : « L. 533-3-1, L. 533-8 » ;

18° Dans l'article L. 536-7, le mot : « chapitre » est remplacé par les mots : « titre et des textes pris pour leur application ».

Article 15 de la loi du 25 juin 2008

Le livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé :

« Titre V : Produits de santé, composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés

« Art. L. 5150-1. - Les articles L. 125-3, L. 531-1 à L. 531-4, L. 533-1 à L. 533-8, L. 535-1 à L. 535-9, L. 536-1 à L. 536-8 et L. 537-1 du code de l'environnement s'appliquent aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1 du présent code. »

Chapitre V : Soutien à la recherche

Article 16 de la loi du 25 juin 2008

Le 4° de l'article L. 114-3-1 du code de la recherche est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« A ce titre, l'agence veille à ce que les procédures d'évaluation mises en œuvre prennent en compte les activités d'expertise conduites par ces personnels dans le cadre de commissions à caractère consultatif placées auprès d'une autorité de l'Etat, quelles que soient leurs dénominations, ou dans le cadre des activités d'une autorité administrative indépendante. »

Article 17 de la loi du 25 juin 2008

(Ordonnance n° 2008-1305 du 11 décembre 2008, article 6)

Abrogé.

Chapitre VI : Dispositions diverses

Article 18 de la loi du 25 juin 2008

Le II de l'article 90 de la loi de finances rectificative pour 1992 (n° 92-1476 du 31 décembre 1992) est abrogé.

Article 19 de la loi du 25 juin 2008

Le dernier alinéa de l'article L. 533-3 du code de l'environnement entre en vigueur au 1er janvier 2009.

Les autorisations de dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché délivrées avant le 1er janvier 2009 pour des organismes présentant les caractéristiques énoncées au dernier alinéa du même article L. 533-3 prennent fin à cette date.

Article 20 de la loi du 25 juin 2008

Les critères de classement des organismes génétiquement modifiés en vigueur à la date de publication de la présente loi s'appliquent jusqu'à leur modification par le décret prévu au dernier alinéa de l'article L. 532-1 du code de l'environnement dans sa rédaction issue de l'article 13 de la présente loi.

Article 21 de la loi du 25 juin 2008

I. Les lots de semences contenant des semences génétiquement modifiées sont clairement étiquetés. Ils portent la mention : « contient des organismes génétiquement modifiés ».

Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables aux traces accidentelles ou techniquement inévitables présentes au-dessous d'un certain seuil. Ce seuil est fixé par décret, espèce végétale par espèce végétale.

II. Les seuils fixés en application du I sont en vigueur jusqu'à ce que des seuils pour les mêmes espèces végétales soient fixés conformément au paragraphe 2 de l'article 21 de la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 mars 2001, relative à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et abrogeant la directive 90/220/CEE du Conseil.

III. Ces dispositions ne sont applicables qu'aux semences dont la destination finale est le territoire français.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 25 juin 2008.

Nicolas Sarkozy

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
François Fillon

Le ministre d'Etat, ministre de l'écologie, de l'énergie, du développement durable et de l'aménagement du territoire,
Jean-Louis Borloo

La ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi,
Christine Lagarde

La garde des sceaux, ministre de la justice,
Rachida Dati

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
Michel Barnier

La ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,
Valérie Pécresse

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,
Roselyne Bachelot-Narquin

La secrétaire d'Etat chargée de l'écologie,
Nathalie Kosciusko-Morizet

(1) Loi n° 2008-595.

- Directive communautaire :

Directive 98/81/CE du Conseil du 26 octobre 1998 modifiant la directive 90/219/CEE relative à l'utilisation confinée de micro-organismes génétiquement modifiés.

- Travaux préparatoires :

Sénat :

Projet de loi n° 149 (2007-2008) ;

Rapport de M. Jean Bizet, au nom de la commission des affaires économiques, n° 181 (2007-2008) ;

Discussion les 5, 7 et 8 février 2008 et adoption, après déclaration d'urgence, le 8 février 2008 (TA n° 62).

Assemblée nationale :

Projet de loi, adopté par le Sénat, n° 719 ;

Rapport de M. Antoine Herth, au nom de la commission des affaires économiques, n° 746 ;

Discussion les 1er à 3 et 7 à 8 avril 2008 et adoption le 9 avril 2008 (TA n° 119).

Sénat :

Projet de loi, modifié par l'Assemblée nationale, n° 269 (2007-2008) ;

Rapport de M. Jean Bizet, au nom de la commission des affaires économiques, n° 284 (2007-2008) ;

Discussion et adoption le 16 avril 2008 (TA n° 76).

Assemblée nationale :

Projet de loi, adopté avec modifications par le Sénat en deuxième lecture, n° 819 ;

Rapport de M. Antoine Herth, au nom de la commission des affaires économiques, n° 846 ;

Discussion et rejet le 13 mai 2008 (TA n° 139).

Assemblée nationale :

Rapport de M. Antoine Herth, au nom de la commission mixte paritaire, n° 891 ;

Discussion et adoption le 20 mai 2008 (TA n° 147).

Sénat :

Projet de loi, rejeté par l'Assemblée nationale, n° 325 (2007-2008) ;

Rapport de M. Jean Bizet, au nom de la commission mixte paritaire, n° 335 (2007-2008) ;

Discussion et adoption le 22 mai 2008 (TA n° 95, 2007-2008).

- Conseil constitutionnel :

Décision n° 2008-564 DC du 19 juin 2008 publiée au Journal officiel de ce jour.

Source URL: <https://aida.ineris.fr/reglementation/loi-ndeg-2008-595-250608-relative-organismes-genetiquement-modifies>